Health Canada Santé Canada

Guidelines for Cosmetics Manufacturers, Importers and Distributors

Canada

Our mission is to help the people of Canada
maintain and improve their health.

Health Canada

Published by authority of the Minister of Health

Également disponible en français sous le titre
Lignes directrices à l'intention des fabricants, importateurs et distributeurs de cosmétiques

This publication can be made available (in/on computer diskette/large print/audio-cassette/braille) upon request.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2005
Cat. No. H46-2/05-393
ISBN 0-662-68811-2

Table of Contents

105-06989/

Introduction 1

The *Food and Drugs Act* and *Cosmetic Regulations* 3

- Product Classification 7
- Notification of Sale 8
- Safety 10
- The Cosmetic Ingredient Hotlist 11
- Labelling 13
- Claims 16
- Import and Export 18

Cosmetics and the *Canadian Environmental Protection Act* ... 19

Compliance and Enforcement 20

Appendices

Appendix I – Glossary 22

Appendix II – Suggested Reading 33

Appendix III – Helpful Resources 36

- Government Organizations 36
- Industry Links 38

Appendix IV – Contact Information 39

Introduction

Health Canada's Cosmetics Program works with the Canadian public to minimize the risk associated with the use of cosmetic products marketed in Canada. The Program defines requirements for:

- manufacture,
- labelling,
- distribution, and
- sale

of cosmetic products. It also evaluates compliance. The basis for the regulatory authority for the Cosmetics Program comes from the *Food and Drugs Act* (FDA) and *Cosmetic Regulations*.

It is the responsibility of the manufacturer, importer or distributor to ensure the cosmetic products they sell comply with the FDA and *Cosmetic Regulations* and other associated legislation.

The purpose of this guide is to:

- **identify** what types of products are regulated as cosmetic products
- provide **information about the legislation** in Canada that applies to cosmetic products
- **outline the roles and responsibilities** of industry and government
- **provide contact information** for further questions or requests

This document is intended to be an introduction to legislation (Acts and regulations), policies and guidelines regarding cosmetic products. It is not intended to substitute for, supersede or limit the requirements under the applicable legislation. In case of any discrepancy between this summary and the legislation, the legislation will prevail. For further information or specific questions, requests or clarification, please contact the Product Safety Office in your region (see Appendix IV – Contact Information).

The *Food and Drugs Act* and *Cosmetic Regulations*

The authority for the Cosmetics Program is contained in the following legislation:

Cosmetics are subject to the provisions of the ***Food and Drugs Act* (FDA)**. The FDA also includes the ***Cosmetic Regulations***, which outline general safety, labelling and notification requirements.

The *Food and Drugs Act* defines a "cosmetic"as:

> "any substance or mixture of substances, manufactured, sold or represented for use in cleansing, improving or altering the complexion, skin, hair or teeth and includes deodorants and perfumes."

This definition includes (but is not limited to) soap, grooming products for animals, and cosmetics used by professional esthetic services (e.g. facial masks, manicure preparations, hair dye). This also encompasses bulk products used by institutional services (e.g. handsoap in school restrooms).

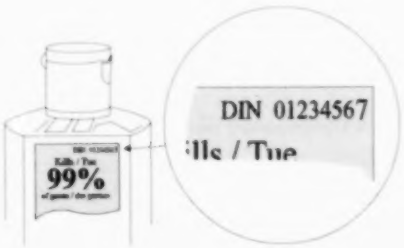
Some products that are normally thought of as cosmetics are not covered by the *Cosmetic Regulations* of the FDA. They may need to meet the requirements of other legislation and

government programs. There are four questions you can ask to help determine if a product is a cosmetic:

1. **How is the product applied?**
   Cosmetics must normally be applied to an external part of the body. An exception to this would be oral cosmetics (e.g. toothpaste, mouthwash, tooth whiteners, etc.). Cosmetics are not intentionally swallowed or inserted below the skin.

2. **Is the product a substance?**
   A substance can be defined as any distinguishable kind of organic or inorganic matter. Only substances and mixtures of substances are regulated as cosmetics. In contrast, articles or equipment which contain, dispense or apply cosmetics (e.g. hair brush, curling iron, eyeshadow brush, tanning booth, etc.) are not regulated as cosmetics.

3. **What claims are being made about the product?**
   When a product makes a therapeutic claim (e.g. to prevent or treat disease), it is classified as a drug under the *Food and Drugs Act* and therefore requires a drug identification number (DIN).



Drugs are managed by Health Canada's **Therapeutic Products Directorate** (TPD). Products containing ingredients of **natural origin** with a therapeutic function or claim are Natural Health Products (NHPs) under the authority of Health Canada's **Natural Health Products Directorate** (NHPD). Each NHP must possess a Natural Product Number (NPN).

4. **Does the substance contain one or more ingredients that primarily have a therapeutic purpose?**
   For example, toothpastes have the cosmetic purpose of cleaning teeth and freshening breath. However, if a toothpaste contains ingredients to fight against cavities and gingivitis – both therapeutic functions – it would be considered a drug or natural health product. Therapeutic ingredients prohibited or restricted in cosmetics are listed on the Cosmetic Ingredient Hotlist.

IMPORTANT POINTS!

- The **Health Products and Food Branch Inspectorate** (HPFBI) provides compliance and enforcement services to both TPD and NHPD.
- Non-therapeutic products intended for ingestion are under the direction of Health Canada's **Food Program** and the **Canadian Food Inspection Agency** (CFIA).
- Pest repellents (e.g. insect repellent lotions) fall under the jurisdiction of the **Pesticide Management Regulatory Agency** (PMRA).
- Animal grooming products are cosmetics, but those which claim a therapeutic benefit for animals are veterinary drugs and are under the management of the **Veterinary Drugs Directorate** of Health Canada.
- Cosmetics are currently exempt from Part II of the ***Hazardous Products Act*** (HPA): the **Workplace Hazardous Materials Information System** (WHMIS).

Product Classification:

Here are examples of how some products are classified...

Product Type	Cosmetic, Food, Drug or NHP?
Deodorant	*Cosmetic*, because it masks the odour of perspiration, with or without a fragrance.
Antiperspirant	*Drug* or *NHP*, because it suppresses the production of perspiration.
Face cream	*Cosmetic*, because it moisturizes skin.
Face cream with Sun Protection Factor (SPF) 15	*Drug*, because it protects the skin from sun damage.
Chewing Gum	*Food*, because it is meant for oral consumption.
Tooth Whitening Gum	*Cosmetic* + *Food*, because consumption is secondary to its cosmetic cleansing property.
Massage Oil*	*Cosmetic*, because it lubricates and maintains the integrity of the skin * provided no claims on its effects on muscles are made
Topical herbal remedy to speed scar healing	*NHP*, because a therapeutic function has been claimed for the natural extract used in the product.

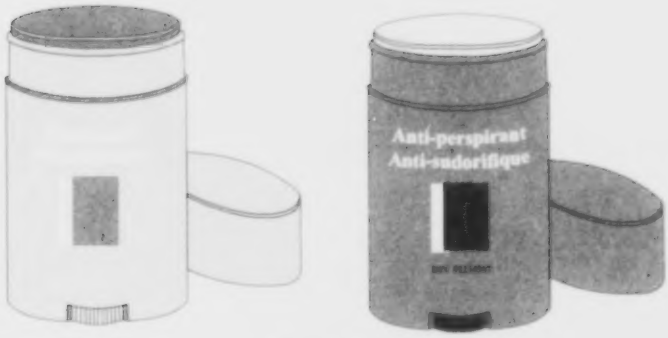
IMPORTANT POINTS!

- The **Health Products and Food Branch Inspectorate** (HPFBI) provides compliance and enforcement services to both TPD and NHPD.
- Non-therapeutic products intended for ingestion are under the direction of Health Canada's **Food Program** and the **Canadian Food Inspection Agency** (CFIA).
- Pest repellents (e.g. insect repellent lotions) fall under the jurisdiction of the **Pesticide Management Regulatory Agency** (PMRA).
- Animal grooming products are cosmetics, but those which claim a therapeutic benefit for animals are veterinary drugs and are under the management of the **Veterinary Drugs Directorate** of Health Canada.
- Cosmetics are currently exempt from Part II of the ***Hazardous Products Act*** (HPA): the **Workplace Hazardous Materials Information System** (WHMIS).

Product Classification:

Here are examples of how some products are classified...

Product Type	**Cosmetic, Food, Drug or NHP?**
Deodorant	*Cosmetic*, because it masks the odour of perspiration, with or without a fragrance.
Antiperspirant	*Drug* or *NHP*, because it suppresses the production of perspiration.
Face cream	*Cosmetic*, because it moisturizes skin.
Face cream with Sun Protection Factor (SPF) 15	*Drug*, because it protects the skin from sun damage.
Chewing Gum	*Food*, because it is meant for oral consumption.
Tooth Whitening Gum	*Cosmetic* + *Food*, because consumption is secondary to its cosmetic cleansing property.
Massage Oil*	*Cosmetic*, because it lubricates and maintains the integrity of the skin. * provided no claims on its effects on muscles are made
Topical herbal remedy to speed scar healing	*NHP*, because a therapeutic function has been claimed for the natural extract used in the product.



Cosmetic vs. Drug

Notification of Sale

Notification is a mandatory requirement for the sale of cosmetics in Canada, according to section 30 of the *Cosmetic Regulations*. This entails submitting a fully completed Cosmetic Notification Form (CNF) to Health Canada **within the first 10 days** a cosmetic is available for sale. The completed CNF provides specific product information, including:

- address and contact of the company
- purpose of the cosmetic
- form of the cosmetic (e.g. gel, solid, liquid, etc.)
- ingredients of the cosmetic
- concentrations of the ingredients (ranges specified in the *Cosmetic Regulations*)

Cosmetic vs. Drug

Notification of Sale

Notification is a mandatory requirement for the sale of cosmetics in Canada, according to section 30 of the *Cosmetic Regulations*. This entails submitting a fully completed Cosmetic Notification Form (CNF) to Health Canada **within the first 10 days** a cosmetic is available for sale. The completed CNF provides specific product information, including:

- address and contact of the company
- purpose of the cosmetic
- form of the cosmetic (e.g. gel, solid, liquid, etc.)
- ingredients of the cosmetic
- concentrations of the ingredients (ranges specified in the *Cosmetic Regulations*)

There is no fee associated with the cosmetic notification process.

The information obtained by the Cosmetics Program is considered to be confidential, and will be discussed **only** with the company (manufacturer or distributor) that submitted it. A product with an incomplete CNF will not be processed. It is possible that a notifying company may need information from a third party. If requested by the third party, this information can be kept from the notifier.

It is also necessary for companies to inform the Cosmetics Program whenever a change affecting the information on a CNF is made. Some examples of this include (but are not limited to):

- modification to the cosmetic formulation
- change of product name
- discontinuation of sale
- new company name/address, etc.

Consult the **Guide for Completing Cosmetic Notification Forms** for more details (see Appendix II – Suggested Reading). Failure to notify may result in a product being refused entry into Canada or removed from sale.

Safety

The *Food and Drugs Act* (FDA) and the *Cosmetic Regulations* (CR) set safety requirements. No person shall sell any cosmetic in Canada that:

- has in or on it any substance that may cause injury to the health of the user when the cosmetic is used (section 16, FDA)
- consists in whole or in part of any filthy or decomposed substance or of any foreign matter (section 16, FDA)
- has been manufactured, prepared, preserved, packaged or stored under unsanitary conditions (section 16, FDA)
- has not been notified with Health Canada (section 30, CR)

It is the company's responsibility to ensure that a cosmetic product is safe when used as intended. Sections 22 to 28 of the *Cosmetic Regulations* detail the labelling requirements for particular products and/or containers which require cautions, warnings and instructions to protect the consumer. Section 7 of the publication ***Health Canada Guidelines: Labelling of Cosmetics*** presents these in detail (see Appendix II – Suggested Reading).

Sections 29 and 30 of the *Cosmetic Regulations* state that evidence of the safety of a cosmetic product must be provided if requested by Health Canada. As a result of the reviewed evidence, Health Canada may advise the manufacturer or distributor to take action. This action could range from re-labelling to voluntary recall of the product.

When a request to submit safety evidence is made, the information must be provided within the period of time specified by the Cosmetics Program. Once this time has lapsed, sale of the cosmetic in question is prohibited until the required data has been received, evaluated, and the safety of the product is found not to be of concern. Although not exhaustive, the Cosmetic Program's "Hotlist" (discussed below) provides many of the conditions for which additional data must be submitted.

The Cosmetic Ingredient Hotlist

To help companies avoid selling products which may injure the health of the Canadian public, Health Canada has developed the Cosmetic Ingredient Hotlist—a list of substances which are prohibited or restricted in cosmetics.

The Hotlist is a science-based document which is reviewed and updated on a regular basis as new data becomes available. It keeps the cosmetic industry aware of new substances of concern.

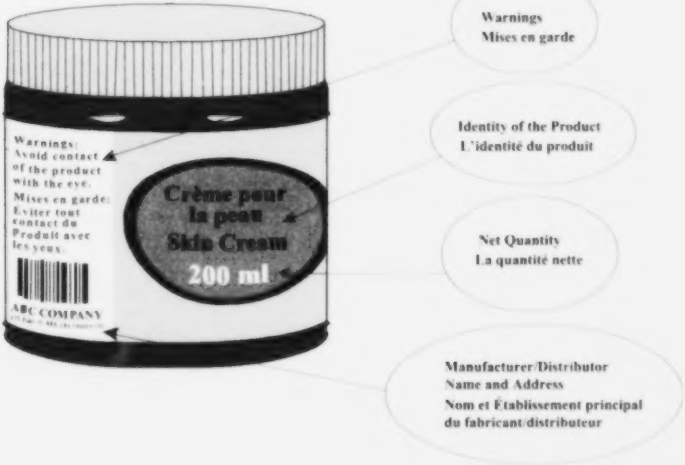
Prior to manufacturing or importing a new product, persons should review the Hotlist. If a notified cosmetic contains an ingredient which appears on the Hotlist, the manufacturer or distributor may be advised to do ***one*** (or more) of the following:

- Reduce the concentration of the ingredient to an acceptable level
- Remove the substance from the formulation
- Consider marketing the product as a drug or natural health product (requires application for a Drug Identification Number (DIN) or Natural Product Number (NPN))
- Provide evidence that the product is safe for its intended use
- Confirm that the product is labelled as required
- Confirm that the product is sold in a child-resistant package
- Remove the product from sale

The Hotlist is available both electronically and by mail (please see contact information (see Appendix II – Suggested Reading).

Labelling

Labelling is regulated by the *Food and Drugs Act* (section 17), the *Cosmetic Regulations* (sections 17 through to 28), and the *Consumer Packaging and Labelling Act* (CPLA) and *Regulations*.



Labelling

Labelling is regulated by the *Food and Drugs Act* (section 17), the *Cosmetic Regulations* (sections 17 through to 28), and the *Consumer Packaging and Labelling Act* (CPLA) and *Regulations*.

Warnings
Mises en garde

Identity of the Product
L'identité du produit

Net Quantity
La quantité nette

Manufacturer/Distributor
Name and Address
Nom et l'établissement principal
du fabricant/distributeur

To comply with these requirements, cosmetic labels must supply:

- the identity of the product in English and French (if not obvious by looking at the package), using its common name (e.g. "face cream") or described in terms of its function (e.g. "body scrub", "moisturizing lotion")
- a statement of net quantity in English and French (e.g. weight, volume, number of items) in metric units of measurement
- the company name and business address
- directions, warnings or cautions in English and French where necessary for safe use of the product

In the case of aerosols and other pressurized containers, hazard symbols in specific sizes are required. In this case, the *Cosmetic Regulations* incorporates the *Consumer Chemicals and Containers Regulations* (CCCR) as they read on September 30, 2001. This document can be obtained by contacting the Cosmetics Program or by visiting our website at www.hc-sc.gc.ca/cosmetics.

Specific regulations also exist for the safe use of certain products, such as hair dyes. In addition, the *Competition Act* prohibits false and misleading representation or deceptive packaging.

Health Canada has amended the *Cosmetic Regulations* to require that cosmetic ingredients be disclosed on the product label. The safety of the Canadian public will be enhanced by making this information available to consumers and medical professionals.

The amendment requires all cosmetic products to be identified on labelling in accordance with the International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) labelling system. This Latin-based nomenclature is known worldwide and is considered to be multi-lingual and multi-national. It is currently being used in many countries including the European Union and the United States. The new requirements will be mandatory on November 16th, 2006. For more information, please visit our website.

Claims

Claims for a cosmetic – whether on a label, an advertisement, or website – must be accurate. Certain claims, such as increased attractiveness, are subject to an interpretation, but must never mislead the public.

Cosmetics can only make claims that are cosmetic in nature. A product possessing claims that are both therapeutic and cosmetic is therefore considered a drug, and must fulfill the requirements of the *Food and Drugs Act* and *Food and Drug Regulations*.

Unnacceptable (left) vs. Acceptable Claims

Consequently, the term "cosmeceutical" (used to describe a cosmetic product with pharmaceutical-like benefits) is not employed by Health Canada. Therefore, "cosmeceuticals" fall under either cosmetics or drugs, depending on the claims made and/or the composition of the product.

The ***Guidelines for Cosmetic Advertising and Labelling Claims*** examine common acceptable and unacceptable claims for cosmetics (see Appendix II – Suggested Reading). The table below provides some examples:

Cosmetic	**Acceptable Claim**	**Unacceptable Claim**
Moisturizer	Softens skin	Heals skin
Contour cream	Reduces the look of cellulite	Lose inches; slims/slimming
Acne-prone skin product	Removes Oil	Stops acne
Mouthwash	Helps eliminate odour-causing bacteria	Kills odour-causing germs
Fragrance	Soothes	Causes hormonal attraction
Anti-Aging/Anti-Wrinkle product	Helps prevent the look of aging	Eliminates wrinkles

Claims

Claims for a cosmetic – whether on a label, an advertisement, or website – must be accurate. Certain claims, such as increased attractiveness, are subject to an interpretation, but must never mislead the public.

Cosmetics can only make claims that are cosmetic in nature. A product possessing claims that are both therapeutic and cosmetic is therefore considered a drug, and must fulfill the requirements of the *Food and Drugs Act* and *Food and Drug Regulations*.

Unnacceptable (left) vs. Acceptable Claims

Consequently, the term "cosmeceutical" (used to describe a cosmetic product with pharmaceutical-like benefits) is not employed by Health Canada. Therefore, "cosmeceuticals" fall under either cosmetics or drugs, depending on the claims made and/or the composition of the product.

The ***Guidelines for Cosmetic Advertising and Labelling Claims*** examine common acceptable and unacceptable claims for cosmetics (see Appendix II – Suggested Reading). The table below provides some examples:

Cosmetic	**Acceptable Claim**	**Unacceptable Claim**
Moisturizer	Softens skin	Heals skin
Contour cream	Reduces the look of cellulite	Lose inches; slims/slimming
Acne-prone skin product	Removes Oil	Stops acne
Mouthwash	Helps eliminate odour-causing bacteria	Kills odour-causing germs
Fragrance	Soothes	Causes hormonal attraction
Anti-Aging/Anti-Wrinkle product	Helps prevent the look of aging	Eliminates wrinkles

Most radio and television advertisements are previewed and cleared with organizations such as Advertising Standards Canada before they are broadcast, but printed advertisements do not require pre-clearance review. If promotional material is found to be non-compliant with the *Cosmetic Regulations*, the advertiser is asked to change or withdraw it.

Import and Export

All cosmetics imported into Canada must be in compliance with sections 5 through 10 of the *Cosmetic Regulations*.

The Canada Border Services Agency (CBSA) enforces border legislation and the Customs Program. In some cases, shipments may be seized by the CBSA if notification has not been completed pursuant to section 30 of the *Cosmetic Regulations*.

Cosmetics and the *Canadian Environmental Protection Act*

The *New Substances Notification Regulations* (NSNR) under the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA) requires Health Canada and Environment Canada to assess the risks posed by chemicals, polymers and biotechnology products. As per the NSNR, a cosmetic containing an ingredient that is not a part of the Domestic Substances List (i.e. it is new to Canada) may be notifiable to the New Substances Program.

A guidance document on NSN requirements for products regulated under the FDA is available on Health Canada's website at: http://www.hc-sc.gc.ca/ear-ree. For further information consult Appendix IV – Contact Information.

Compliance and Enforcement

Regional Product Safety Inspectors are designated to monitor compliance and to enforce the relevant laws and regulations pertaining to cosmetics. The powers of inspectors are detailed in section 23 of the *Food and Drugs Act*.

For example, when a cosmetic is found to be unsafe due to a prohibited ingredient, microbiological hazard, lack of adequate labelling or unhygienic manufacturing conditions, an inspector contacts the manufacturer or distributor and discusses what action can be taken to fix the problem. Actions may include voluntary removal, recall, or seizure. Failure to comply may result in prosecution.

An inspector may examine and take samples of any cosmetic sold and/or imported into Canada. Samples of a cosmetic are taken if, for example, an inspector suspects that a particular product may be contaminated.

The size of the sample taken depends on circumstances. Some cases that might indicate a need for sampling are:

- unsatisfactory labelling
- unsanitary packaging
- damaged boxes

The procedures for taking samples are outlined in section 11 of the *Cosmetic Regulations*.

This publication outlines the basic requirements for cosmetics in Canada. While this document will be updated periodically, the information contained within is subject to change at any time. For the latest information, please visit the cosmetics section of the Health Canada website at www.hc-sc.gc.ca/cosmetics or contact your local Product Safety Regional Office (see Appendix IV – Contact Information).

Appendix I – Glossary

BIOTECHNOLOGY PRODUCT: Biotechnology is the science of taking a whole, a part of or a product of a living organism and using it or changing it to produce something new. A biotechnology product is "a substance that is produced by means of biotechnology".

CBSA – CANADA BORDER SERVICES AGENCY: The CBSA comprises the Customs program, intelligence, interdiction and enforcement functions, and the passenger and initial import inspection services at ports of entry.

If your product is imported into Canada and has unacceptable claims or ingredients or is not notified to Health Canada, it may be held by CBSA.

CRA – CANADA REVENUE AGENCY: The Canada Revenue Agency (CRA) administers tax laws for the Government of Canada and for most provinces and territories, as well as the various social and economic benefit and incentive programs delivered through the tax system.

CEPA – *CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT*: An Act respecting pollution prevention and the protection of the environment and human health in order to contribute to sustainable development. Cosmetic substances which are not the Domestic Substances List (see "DSL") are subject to the requirements of the New Substances Notification Regulations

under CEPA. Substances which are on the DSL may require review under CEPA's Existing Substances Program and/or Toxic Substances Program.

CFIA – CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY: The CFIA delivers inspection programs related to foods, plants and animals across Canada. Its role is to enforce the food safety and nutritional quality standards established by Health Canada and, for animal health and plant protection, to set standards and carry out enforcement and inspection.

CLAIM: A statement of something as a fact; an assertion of the properties of a product. Cosmetics can only make claims that are cosmetic in nature, or qualified in a cosmetic sense. For more information, see the *Guidelines for Cosmetic Advertising and Labelling Claims*.

CONCENTRATION (OF A COSMETIC INGREDIENT): The amount of a specified substance in a unit amount of a cosmetic product, e.g. 25 g of "ingredient X" in "cosmetic Y" (total weight = 1000 g), means X is present at a concentration of 2.5% in cosmetic Y.

CPLA – *CONSUMER PACKAGING AND LABELLING ACT (AND REGULATIONS)*: An Act which addresses prepackaged non-food consumer products. This Act does not apply to any product that is a device or drug within the meaning of the *Food and Drugs Act*.

COMPETITION BUREAU (INDUSTRY CANADA): Administers the requirements of the *Consumer Packaging and Labelling Act*.

COSMECEUTICAL: A term used by some in the cosmetic industry – but not recognized by Health Canada – describing a cosmetic product with therapeutic (drug-like) benefits. Under the *Food and Drugs Act*, "cosmeceuticals" fall under either cosmetics **or** drugs, depending on the claims made and/or the composition of the product.

COSMETIC: "Any substance or mixture of substances, manufactured, sold or represented for use in cleansing, improving or altering the complexion, skin, hair or teeth and includes deodorants and perfumes." This definition also includes soap, "professional use" (e.g. beauty salon/spa) products and grooming products for animals.

COSMETIC INGREDIENT HOTLIST: A list of substances which are restricted or prohibited in cosmetics in Canada. The Cosmetic Ingredient Hotlist is a document which is continually updated as new scientific information becomes available.

CNF – COSMETIC NOTIFICATION FORM: Section 30 of the *Cosmetic Regulations* requires a Cosmetic Notification Form (CNF) to be submitted to Health Canada within the first 10 days a cosmetic is available for sale. The Cosmetic Notification Form is a document used to submit product

information, including but not limited to: address and contact of the company, purpose of the cosmetic, form of cosmetic (e.g., gel, solid, liquid, etc.), ingredients of the cosmetic and concentration ranges of the ingredients.

CR – *COSMETIC REGULATIONS*: Cosmetic preparations are subject to the provisions of the *Food and Drugs Act* and its *Regulations* regarding composition, safety, labelling and advertising. The basis for the regulatory authority of the Cosmetics Program comes from the *Food and Drugs Act* and *Cosmetic Regulations*.

DIN – DRUG IDENTIFICATION NUMBER: The Drug Identification Number (DIN) is the number located on the label of prescription and over-the-counter drug products that have been evaluated by the Therapeutic Products Directorate (TPD) and approved for sale in Canada.

DIN-HM – DRUG IDENTIFICATION NUMBER-HOMEOPATHIC MEDICINE: Natural health products that have been approved under the *Natural Health Product Regulations* will either have a NPN or DIN-HM on the label (Natural Product Number or Drug Identification Number-Homeopathic Medicine). A NPN or DIN-HM lets the user know that the product has undergone and passed a review of its formulation, labelling and instructions for use.

DSL – DOMESTIC SUBSTANCES LIST: The Domestic Substances List (DSL) is the basis for determining whether a substance is new for the purposes of the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA, 1999). Substances on the DSL do not require notification unless they are proposed for a Significant New Activity (SNAc) as indicated on the DSL. Substances not appearing on the DSL are considered to be new to Canada and are subject to notification under the *New Substances Notification Regulations* (NSNR) of CEPA, 1999. Therefore, cosmetic substances not found on the DSL or proposed for SNAc must be notified to Health Canada's Environmental Assessment Unit.

DRUG: "Includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals,

(b) restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals, or

(c) disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept"

FOOD: "Includes any article manufactured, sold or represented for use as food or drink for human beings, chewing gum, and any ingredient that may be mixed with food for any purpose "

F&DA – *FOOD AND DRUGS ACT*: An Act respecting food, drugs, cosmetics and therapeutic devices.

FP – FOOD PROGRAM: Health Canada's Food Program has the responsibility to protect and improve the health of the people of Canada through science-based policies and programs related to safe and nutritious food (see also "CFIA").

FORM (OF A COSMETIC): Term which describes the state of the packaged product ready for sale, e.g. aerosol, cream, granules, stick. See Appendix II of the *Guide for Completing Cosmetic Notification Forms* for the full list and definition of these terms.

HC – HEALTH CANADA: Health Canada is the federal department responsible for helping the people of Canada maintain and improve their health. Health Canada provides national leadership to develop health policy, enforces health regulations, promotes disease prevention and enhances healthy living for all Canadians.

HOTLIST (SEE "COSMETIC INGREDIENT HOTLIST")

INCI – INTERNATIONAL NOMENCLATURE OF COSMETIC INGREDIENTS: A multilingual, multinational system based on Latin. Ingredient listing on cosmetic products, using the INCI system, is required by law in several countries

around the world. Created by the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association's (CTFA's) International Nomenclature Committee.

ITCan – INTERNATIONAL TRADE CANADA: ITCan supports the development of trade by providing services to exporters, developing policy and by attracting investment in the Canadian economy. ITCan may facilitate export of cosmetics into other countries by providing a list of their requirements.

MEDICAL DEVICE: "Any article, instrument, apparatus or contrivance, including any component, part or accessory thereof, manufactured, sold or represented for use in

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals,

(b) restoring, correcting or modifying a body function or the body structure of human beings or animals,

(c) the diagnosis of pregnancy in human beings or animals, or

(d) the care of human beings or animals during pregnancy and at and after birth of the offspring, including care of the offspring, and includes a contraceptive device but does not include a drug"

NATURAL HEALTH PRODUCT (NHP): Natural Health Products are a subset of "Drug" as defined in the *Food and Drugs Act*. The NHP definition has two components: function and substance.

The function component refers to the natural health product definition capturing those substances that are manufactured, sold or represented for use in:

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state or its symptoms in humans;

(b) restoring or correcting organic functions in humans; or

(c) modifying organic functions in humans, such as modifying those functions in a manner that maintains or promotes health.

The substance component refers to the medicinal ingredient in a natural health product. Schedule I of the *Natural Health Products Regulations* (NHPR) outlines the medicinal ingredients that natural health products may contain. Schedule II of the NHPR specifies those substances that are not permitted in a natural health product (see "NPN","DIN-HM").

NHPD – NATURAL HEALTH PRODUCTS DIRECTORATE: An organization within Health Canada whose mission is to ensure that all Canadians have ready access to natural health products that are safe, effective, and of high quality, while respecting freedom of choice and philosophical and cultural diversity.

NPN – NATURAL PRODUCT NUMBER: Natural health products that have been approved under the *Natural Health Product Regulations* will either have a NPN or DIN-HM on the label (Natural Product Number or Drug Identification Number-Homeopathic Medicine). A NPN or DIN-HM lets the user know that the product has undergone and passed a review of its formulation, labelling and instructions for use.

NSNR – *NEW SUBSTANCE NOTIFICATION REGULATIONS*: A part of *Canadian Evironmental Protection Act* (see "CEPA"), these regulations specify the information to be submitted if a substance intended for import or manufacture is not on the Domestic Substances List (DSL).

NEW SUBSTANCES PROGRAM: The New Substances Program is responsible for the assessment of potential risks to human and environmental health posed by new substances in Canada under the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA, 1999). This work is conducted jointly with Health Canada and Environment Canada. If a substance used in a product under the *Food and Drugs Act* (includes cosmetics) is

not identified on the Dometic Substances List (DSL), Health Canada's Environmental Assessment Unit must be notified.

PEST: "Any injurious, noxious or troublesome insect, fungus, bacterial organism, virus, weed, rodent or other plant or animal pest, and includes any injurious, noxious or troublesome organic function of a plant or animal."

PESTICIDE / PEST CONTROL PRODUCT:
"Any product, device, organism, substance or thing that is manufactured, represented, sold or used as a means for directly or indirectly controlling, preventing, destroying, mitigating, attracting or repelling any pest, and includes

(a) any compound or substance that enhances or modifies or is intended to enhance or modify the physical or chemical characteristics of a control product to which it is added, and

(b) any active ingredient used for the manufacture of a control product"

PMRA – PEST MANAGEMENT REGULATORY AGENCY: All products designed to manage, destroy, attract or repel pests that are used, sold or imported into Canada are managed by Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA). These products include chemicals, devices, and even organisms, and are referred to collectively as pest control products, or simply "pesticides."

PURPOSE (OF A COSMETIC): Term to describe for what reason the cosmetic is used, e.g. body makeup, deodorant, hair conditioner, lipstick, manicure preparation, skin cleanser, massage oil. See Appendix I of the *Guide for Completing the Cosmetic Notification Form* for full descriptions and codes accepted by Health Canada.

RECALL: An action taken by the responsible establishment/person to correct or remove from sale or consumer use a product or material that may present an unacceptable risk to health or safety of Canadians. If the recall action is not taken by an establishment or if the action taken is not effective, Health Canada may take further action to remove the product from the marketplace and/or to warn the public about the product hazard.

THERAPEUTIC PRODUCT (SEE "DRUG")

TPD – THERAPEUTIC PRODUCTS DIRECTORATE: Health Canada's Therapeutic Products Directorate is the Canadian federal authority that regulates pharmaceutical drugs and medical devices for human use. Prior to being given market authorization (see "DIN"), a manufacturer must present substantive scientific evidence of a product's safety, efficacy and quality as required by the *Food and Drugs Act* and *Regulations*.

WHMIS – WORKPLACE HAZARDOUS MATERIALS INFORMATION SYSTEM: WHMIS is Canada's hazard communication standard. The key elements of the system are cautionary labelling of containers of WHMIS "controlled products", the provision of material safety data sheets (MSDSs) and worker education programs. Cosmetics are not considered to be WHMIS "controlled products" under the *Hazardous Products Act* and associated *Controlled Products Regulations*.

Appendix II – Suggested Reading

Please note that the following URLs are subject to change.

Bacteriological Analytical Manual Online
(United States Food and Drug Administration)
http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-toc.html

Business: Information and Services
(Importing, Exporting, Duties, Taxes, etc.)
http://www.ccra-adrc.gc.ca/customs/business/menu-e.html

Canadian Environmental Protection Act and Related Regulations
http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/reg_e.htm

Competition Act
http://laws.justice.gc.ca/en/C-34/

Consumer Packaging and Labelling Act and Regulations
http://laws.justice.gc.ca/en/C-38/

Cosmetic Ingredient Hotlist
http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/cosmetics/hotlist_intro.htm

Customs: General Information and Services
http://www.cbsa-asfc.gc.ca/general/menu-e.html

Exports and Imports Permits Act
http://laws.justice.gc.ca/en/E-19/

Exports Permits Regulations
http://laws.justice.gc.ca/en/E-19/SOR-97-204/

Guide for Completing Cosmetic Notification Forms
http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/cosmetics/notification.htm

Guidelines for Cosmetic Advertising and Labelling Claims
http://www.adstandards.com/en/clearance/cosmeticGuidelines.asp

Health Canada Guidelines: Labelling of Cosmetics
http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/cosmetics/publication/labelling_cosmetics/toc.htm

International Business Development
http://www.dfait-maeci.gc.ca/trade/intl_bus_dev-en.asp

Labelling Assessment Tool: Consumer Packaging and Labelling
http://cb-bc.gc.ca/epic/internet/incb-bc.nsf/vwGeneratedInterE/cp01035e.html

New Substances Notification Regulations
http://laws.justice.gc.ca/en/C-15.31/SOR-94-260/

Appendix III – Helpful Resources

Government Organizations

Canada:

Canadian Food Inspection Agency
www.inspection.gc.ca/

Canada Revenue Agency (CRA)
www.cra-arc.gc.ca/

Environment Canada – New Substances Program
www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/index_e.htm

Food Program
www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/

Industry Canada – Competition Bureau
www.cb-bc.gc.ca

Industry Canada –Strategis: Canada's Business and Consumer Site
http://strategis.ic.gc.ca/

International Trade Canada (ITCan)
http://www.itcan-cican.gc.ca

Natural Health Products Directorate
http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/

Pest Management Regulatory Agency
http://www.pmra-arla.gc.ca/

Therapeutic Products Directorate
www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/

Veterinary Drugs Directorate
www.hc-sc.gc.ca/vetdrugs-medsvet/

United States:

Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Cosmetics and Colors
http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-toc.html

Europe:

European Union – European Commission's Enterprise Directorate General
http://pharmacos.eudra.org/F3/home.html

Industry Links

CCTFA – Canadian Cosmetics, Toiletries and Fragrances Association
www.cctfa.ca

CTFA – Cosmetics, Toiletries and Fragrances Association (U.S.)
www.ctfa.org

COLIPA – The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association
www.colipa.com

Direct Sellers Association of Canada (DSA of Canada)
www.dsa.ca

Society of Cosmetic Chemists (SCC)
www.scc.org

Appendix IV – Contact Information

Please contact your local Product Safety Office for cosmetic enquiries. For enquiries from the United States, please consult the responsibility list at the end of this Appendix.

British Columbia and Yukon

Regional Product Safety Office
Health Canada
#210-3625 Lougheed Highway
Vancouver, British Columbia
V5M 2A6

Tel: (604) 666-5003
Fax: (604) 666-5988
e-mail: Bby_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Alberta and Northwest Territories

Regional Product Safety Office
Health Canada
Canada Place, Room 839
9700 Jasper Avenue
Edmonton, Alberta
T5J 4C3

Tel: (780) 495-2626
Fax: (780) 495-2624
e-mail: Edm_Prodsafe@hc-sc.gc.ca
(use this for Northwest Territories)

Regional Product Safety Office
Health Canada
Harry Hays Building, Room 282
220-4th Avenue South East
Calgary, Alberta
T2G 4X3

Tel: (403) 292-4677
Fax: (403) 292-4644
e-mail: Cal_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Manitoba and Saskatchewan

Regional Product Safety Office
Health Canada
510 Lagimodiere Boulevard
Winnipeg, Manitoba
R2J 3Y1

Tel: (204) 983-5490
Fax: (204) 984-0461
e-mail: Mb_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Regional Product Safety Office
Health Canada
Room 412, Federal Building
101-22nd Street East
Saskatoon, Saskatchewan
S7K 0E1

Tel: (306) 975-4502
Fax: (306) 975-6040
e-mail: Sk_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Ontario and Nunavut

Regional Product Safety Office
Health Canada
2301 Midland Avenue
Toronto, Ontario
M1P 4R7

Tel: (416) 973-4705
Fax: (416) 973-1746
e-mail: Tor_Prodsafe@hc-sc.gc.ca
(Use this for Nunavut)

Regional Product Safety Office
Health Canada
55 Bay St. N., 9th Floor
Hamilton, Ontario
L8R 3P7

Tel: (905) 572-2845
Fax: (905) 572-4581
e-mail: Tor_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Québec

Regional Product Safety Office
Health Canada
1001 rue St-Laurent ouest
Longueuil, Quebec
J4K 1C7

Tel: (450) 646-1353
Fax: (450) 928-4066
e-mail: Quebec_Prod@hc-sc.gc.ca

Regional Product Safety Office
Health Canada
Montreal

Tel: (514) 283-5488

Regional Product Safety Office
Health Canada
901 Cap Diamant, Suite 266-1
Québec City, Québec
G1K 4K1

Tel: (418) 648-4327, 1-800-561-3350
Fax: (418) 649-6536
e-mail: Quebec_Prod@hc-sc.gc.ca

Atlantic

New Brunswick and
Prince Edward Island
Regional Product Safety Office
Health Canada
10 High Field Street, 1st Floor
Moncton, New Brunswick
E1C 9V5

Tel: (506) 851-6638
Fax: (506) 851-3197
e-mail: Atlantic_ProdSafe@
hc-sc.gc.ca

Nova Scotia

Regional Product Safety Office
Health Canada
1505 Barrington Street,
Suite 1625
Halifax, Nova Scotia
B2Y 3Z7

Tel: (902) 426-8300
Fax: (902) 426-6676
e-mail: Atlantic_ProdSafe@hc-sc.gc.ca

Newfoundland

Regional Product Safety Office
Health Canada
The John Cabot Building,
3rd Floor
10 Barter's Hill
Post Office Box 1949
St. John's, Newfoundland
A1C 5R4

Tel: (709) 772-4050
Fax: (709) 772-5945
e-mail: Atlantic_ProdSafe@hc-sc.gc.ca

National Program:

Cosmetics Division
Consumer Product Safety Bureau
Product Safety Programme
Health Canada
MacDonald Bldg, A.L. 3504D
123 Slater Street
Ottawa, ON
K1A 0K9

Tel: (613) 946-6452
Fax: (613) 952-3039
email: cosmetics@hc-sc.gc.ca
Website: www.hc-sc.gc.ca/cosmetics

U.S. responsibility list for Product Safety regions in Canada:

BC & Yukon
Alaska
California
Hawaii
Nevada
Oregon
Washington

Alberta & NWT
Arizona
Colorado
Idaho
Montana
New Mexico
Utah
Wyoming

Manitoba & Saskatchewan
Arkansas
Iowa
Kansas
Louisiana
Minnesota
Missouri
Nebraska

Manitoba & Saskatchewan *(cont'd)*
North Dakota
OklahomaSouth
Dakota
Texas
Wisconsin

Ontario
Illinois
Indiana
Michigan
New York
North Carolina

Quebec
Connecticut
Maine
Massachusetts
New Hampshire
New Jersey
Ohio
Pennsylvania
Rhode Island
Vermont

Atlantic
Alabama
Delaware
District of Columbia
Florida
Georgia
Kentucky
Maryland
Mississippi
Puerto Rico
South Carolina
Tennessee
Virginia
West Virginia

Health Canada – Environmental Assessment Unit

Environmental assessment submission enquiries:

(613) 941-7365.

General enquires:

1-888-492-1104 or 613-941-8322

http://www.hc-sc.gc.ca/ear-ree/

Santé Canada Health Canada

Lignes directrices à l'intention des fabricants, importateurs et distributeurs de cosmétiques

Canada

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Publication autorisée par le ministre de la Santé

A!so available in English under the title
Guidelines for Cosmetics Manufacturers, Importers and Distributors

On peut obtenir, sur demande, la présente publication (sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille).

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2005
N° de cat. H46-2/05-393
ISBN 0-662-68811-2

Table des matières

Introduction 1

La *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les cosmétiques* 3

- Classification des produits 8
- Déclaration de vente 9
- Sécurité 11
- Liste critique des ingrédients cosmétiques 13
- Étiquetage 14
- Allégations 16
- Importation et exportation 19

Les cosmétiques et la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* 20

Conformité et Mise en application 21

Annexes

Annexe I – Glossaire 23

Annexe II – Lectures suggérées 37

Annexe III – Ressources utiles 39

- Organisations gouvernementales 39
- Associations industrielles 41

Annexe IV – Où s'adresser 42

Introduction

Santé Canada, par l'intermédiaire de son Programme des cosmétiques, collabore avec le public canadien pour réduire au minimum les risques associés à l'utilisation des produits cosmétiques commercialisés au Canada. Le Programme définit les exigences relatives à ce qui suit :

- fabrication;
- étiquetage;
- distribution;
- vente de produits cosmétiques;

et évalue la conformité à ces exigences. L'autorité réglementaire inhérente au Programme des cosmétiques repose sur la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et sur le *Règlement sur les cosmétiques*.

Il incombe au fabricant, à l'importateur et au distributeur de veiller à ce que les produits cosmétiques qu'ils vendent soient conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les cosmétiques* et autre législation connexe.

Le présent guide vise à :

- **définir** les types de produits régis en tant que produits cosmétiques;
- fournir de l'**information au sujet de la législation** canadienne qui s'applique aux produits cosmétiques;
- **décrire le rôle et les responsabilités** de l'industrie et du gouvernement;
- **donner les coordonnées des personnes-ressources** à qui adresser questions et demandes.

Le présent document se veut une introduction à la législation (lois et règlements), aux politiques et aux lignes directrices applicables aux produits cosmétiques. Il ne vise pas à remplacer, abroger ni limiter les exigences de la législation applicable. En cas de divergence entre le présent sommaire et la législation, la législation prévaut. Pour de plus amples renseignements, si vous avez des questions ou des demandes, si vous avez besoin de précisions, veuillez communiquer avec le Bureau de la sécurité des produits de votre région (voir Annexe IV – Où s'adresser).

La *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les cosmétiques*

L'autorité administrative du Programme des cosmétiques est contenu dans la législation suivante :

Les cosmétiques sont assujettis aux dispositions de la ***Loi sur les aliments et drogues***. Les articles 16 à 18 de la Partie I de la Loi s'appliquent expressément aux cosmétiques; le champ d'application des autres articles et de la Partie II comprend les cosmétiques. La Loi englobe aussi le ***Règlement sur les cosmétiques***, qui définit les exigences en matière de sécurité générale, d'étiquetage et de déclaration.

La *Loi sur les aliments et drogues* définit un « cosmétique » comme suit :

> « Les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums. »

Cette définition englobe notamment le savon, les produits de toilettage pour animaux et les cosmétiques utilisés par les professionnels des soins esthétiques (p. ex., masques faciaux, produits de manucure, colorants capillaires). Elle englobe

également les produits en vrac utilisés par les services institutionnels (p. ex., savon à mains dans les écoles).

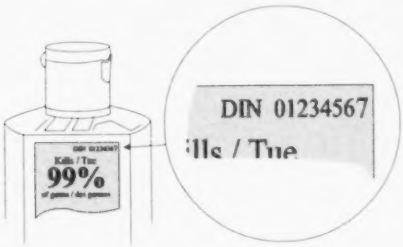
Certains produits considérés normalement comme des cosmétiques ne sont pas couverts par le *Règlement sur les cosmétiques* de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ils peuvent toutefois être assujettis à d'autres lois ou programmes gouvernementaux. Pour savoir si un produit est un cosmétique, on doit se poser les quatre questions suivantes :

1. **Comment le produit est-il appliqué?**
   Normalement, les cosmétiques sont appliqués sur une partie externe du corps. Une exception à cette règle serait les cosmétiques buccaux (p. ex., pâte à dents, rince-bouche, produits blanchissants pour les dents, etc.). Les cosmétiques ne sont pas ingérés ni insérés sous la peau de manière intentionnelle.

2. **Le produit est-il une substance?**
   On peut définir une substance comme étant toute matière organique ou inorganique distinguable. Seules les substances et les combinaisons de substances sont régies en tant que cosmétiques. Au contraire, les articles ou l'équipement qui contiennent, dispensent ou servent à appliquer des cosmétiques (p. ex., brosse à cheveux, fer à friser, pinceau à paupières, appareil de bronzage) ne sont pas régis en tant que cosmétiques.

3. **Quelles sont les propriétés attribuées au produit?**
Lorsqu'on attribue une propriété thérapeutique à un produit (p. ex., prévient ou traite une maladie), il est considéré comme une drogue (médicament) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et doit donc porter un numéro d'identification du médicament (DIN).

Les drogues sont gérées par la **Direction des produits thérapeutiques** (DPT) de Santé Canada. Les produits contenant des ingrédients d'**origine naturelle** et ayant une fonction thérapeutique ou prétendue telle sont considérés comme des produits de santé naturels (PSN) en vertu de l'autorité de la **Direction des produits de santé naturels** (DPSN). Chaque PSN doit porter un numéro de produit naturel (NPN).



4. **La substance contient-elle un ou plusieurs ingrédients qui visent avant tout un effet thérapeutique?**
Les pâtes à dents, par exemple, visent la fin esthétique de nettoyer les dents et de rafraîchir l'haleine. Toutefois, si une pâte à dents contient des ingrédients qui combattent la carie et la gingivite (deux fonctions thérapeutiques), elle est considérée comme une drogue ou un produit de santé naturel. Les ingrédients thérapeutiques prohibés dans les cosmétiques ou à usage restreint figurent sur la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques.

POINTS IMPORTANTS!

- L'**Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments** (IDGPSA) dispense des services de contrôle et d'exécution de la législation à la DPT et à la DPSN.
- Les produits non thérapeutiques destinés à être ingérés sont régis par le **Programme des aliments** de Santé Canada et par l'**Agence canadienne d'inspection des aliments** (ACIA).
- Les répulsifs pour les animaux nuisibles (p. ex., lotions insectifuges) relèvent de l'**Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire** (ARLA).
- Les produits de toilettage pour animaux sont des cosmétiques, mais ceux auxquels on attribue des propriétés thérapeutique pour les animaux sont des médicaments vétérinaires et relèvent de la **Direction des médicaments vétérinaires** de Santé Canada.
- À l'heure actuelle, les cosmétiques sont exemptés de la Partie II de la ***Loi sur les produits dangereux*** (LPD) : le **Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail** (SIMDUT).

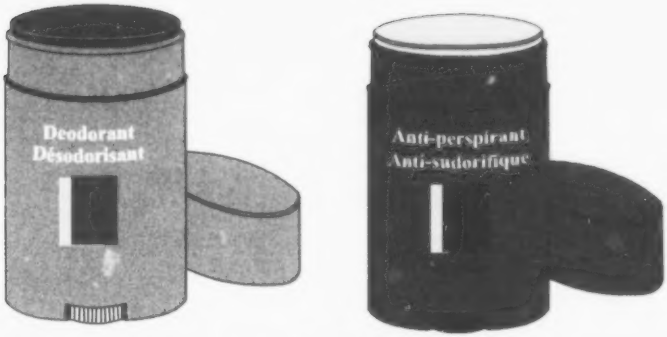
POINTS IMPORTANTS!

- L'**Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments** (IDGPSA) dispense des services de contrôle et d'exécution de la législation à la DPT et à la DPSN.
- Les produits non thérapeutiques destinés à être ingérés sont régis par le **Programme des aliments** de Santé Canada et par l'**Agence canadienne d'inspection des aliments** (ACIA).
- Les répulsifs pour les animaux nuisibles (p. ex., lotions insectifuges) relèvent de l'**Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire** (ARLA).
- Les produits de toilettage pour animaux sont des cosmétiques, mais ceux auxquels on attribue des propriétés thérapeutique pour les animaux sont des médicaments vétérinaires et relèvent de la **Direction des médicaments vétérinaires** de Santé Canada.
- À l'heure actuelle, les cosmétiques sont exemptés de la Partie II de la ***Loi sur les produits dangereux*** (LPD) : le **Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail** (SIMDUT).

Classification des produits :

Voici quelques exemples de classification de produits:

Type de produit	Cosmétique, aliment, drogue ou PSN?
Désodorisant	*Cosmétique*, parce qu'il masque l'odeur de la transpiration, avec ou sans parfum.
Produit antisudorifique	*Drogue* ou *PSN*, parce qu'il supprime la transpiration.
Crème de beauté	*Cosmétique*, parce qu'elle hydrate la peau.
Crème de beauté avec facteur de protection solaire (FPS) 15	*Drogue*, parce qu'elle protège la peau des dommages causés par le soleil.
Gomme à mâcher	*Aliment*, parce qu'elle est destinée à être consommée oralement.
Gomme à mâcher pour blanchir les dents	*Cosmétique* + *aliment*, parce que la consommation est secondaire à l'effet nettoyant esthétique.
Huile à massage*	*Cosmétique*, parce qu'elle lubrifie la peau et en préserve l'intégrité * dans la mesure où on ne lui attribue aucun effet sur les muscles
Remède topique à base de plantes médicinales pour accélérer la cicatrisation	*PSN*, parce qu'on attribue une fonction thérapeutique à l'extrait naturel présent dans le produit.



Cosmétique vs. Drogue

Déclaration de vente

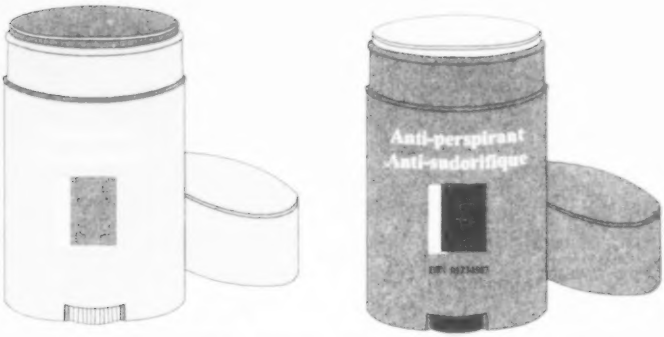
La déclaration est une exigence obligatoire dans la vente de cosmétiques au Canada, conformément à l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques*. Cela implique le dépôt du formulaire pour la déclaration des cosmétiques (FDC) à Santé Canada dans **un délai de 10 jours** à compter de la date à laquelle le cosmétique est disponible pour la vente. Le formulaire dûment rempli donne des renseignements précis sur le produit, notamment :

- adresse de l'entreprise et coordonnées d'une personne-ressource;
- usage du cosmétique;
- présentation du cosmétique (p. ex., gel, solide, liquide, etc.);
- ingrédients contenus dans le cosmétique;

Classification des produits :

Voici quelques exemples de classification de produits:

Type de produit	**Cosmétique, aliment, drogue ou PSN?**
Désodorisant	*Cosmétique*, parce qu'il masque l'odeur de la transpiration, avec ou sans parfum.
Produit antisudorifique	*Drogue* ou *PSN*, parce qu'il supprime la transpiration.
Crème de beauté	*Cosmétique*, parce qu'elle hydrate la peau.
Crème de beauté avec facteur de protection solaire (FPS) 15	*Drogue*, parce qu'elle protège la peau des dommages causés par le soleil.
Gomme à mâcher	*Aliment*, parce qu'elle est destinée à être consommée oralement.
Gomme à mâcher pour blanchir les dents	*Cosmétique + aliment*, parce que la consommation est secondaire à l'effet nettoyant esthétique.
Huile à massage*	*Cosmétique*, parce qu'elle lubrifie la peau et en préserve l'intégrité * dans la mesure où on ne lui attribue aucun effet sur les muscles
Remède topique à base de plantes médicinales pour accélérer la cicatrisation	*PSN*, parce qu'on attribue une fonction thérapeutique à l'extrait naturel présent dans le produit.



Cosmétique vs. Drogue

Déclaration de vente

La déclaration est une exigence obligatoire dans la vente de cosmétiques au Canada, conformément à l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques*. Cela implique le dépôt du formulaire pour la déclaration des cosmétiques (FDC) à Santé Canada dans **un délai de 10 jours** à compter de la date à laquelle le cosmétique est disponible pour la vente. Le formulaire dûment rempli donne des renseignements précis sur le produit, notamment :

- adresse de l'entreprise et coordonnées d'une personne-ressource;
- usage du cosmétique;
- présentation du cosmétique (p. ex., gel, solide, liquide, etc.);
- ingrédients contenus dans le cosmétique;

- concentration des ingrédients (codes de concentration définis dans le *Règlement sur les cosmétiques*).

La démarche de déclaration des cosmétiques est gratuite.

L'information ainsi obtenue par les responsables du Programme des cosmétiques est confidentielle et sera abordée **uniquement** avec les représentants de l'entreprise (fabricant ou distributeur) qui la divulgue. Un produit dont le formulaire de déclaration est incomplet ne sera pas traité. Il arrive que l'entreprise qui dépose une déclaration ait besoin de renseignements provenant d'une partie tierce. Si cette tierce partie le demande, ces renseignements peuvent être gardés confidentiels, sans être divulgués à la partie qui dépose la déclaration.

Il importe également que les entreprises informent les responsables du Programme des cosmétiques advenant un changement qui modifie l'information contenue sur le formulaire de déclaration. En voici quelques exemples :

- modification de la formulation du cosmétique;
- changement du nom du produit;
- interruption de la vente;
- changement du nom ou de l'adresse de l'entreprise, etc.

Consulter le **Guide de rédaction des formulaires de déclaration de cosmétique** pour de plus amples renseignements (voir Annexe II – Lectures suggérées). À défaut de déposer une déclaration, le produit pourrait se voir refuser l'entrée au Canada ou être retiré du marché.

Sécurité

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et le *Règlement sur les cosmétiques* (RC) définissent certaines exigences en matière de sécurité. Au Canada, nul n'est autorisé à vendre un cosmétique qui :

- contient une substance – ou en est recouvert – susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage (article 16, LAD)
- est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre ou décomposée ou d'une matière étrangère; (article 16, LAD)
- a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques; (article 16, LAD)
- n'a pas été déclaré à Santé Canada (article 30, RC).

Il incombe à l'entreprise de veiller à ce qu'un produit cosmétique soit sans danger lorsqu'il est utilisé tel que prévu. Les articles 22 à 28 du *Règlement sur les cosmétiques* définissent les exigences relatives à l'étiquetage de produits et/ou contenants qui nécessitent des avis, des mises en garde et

des instructions pour protéger le consommateur. La section 7 du document ***Directives de Santé Canada : Étiquetage des cosmétiques*** les décrit en détail (voir Annexe II – Lectures suggérées).

Les articles 29 et 30 du *Règlement sur les cosmétiques* précisent qu'il faut fournir des 8 preuves visant à établir l'innocuité d'un cosmétique si Santé Canada en fait la demande. Après l'examen de ces preuves, Santé Canada peut informer le fabricant ou le distributeur qu'il doit prendre certaines mesures, pouvant aller de la reprise de l'étiquetage jusqu'au rappel volontaire du produit.

Lorsque le Ministère demande des preuves visant à établir l'innocuité d'un produit, ces preuves doivent être déposées dans les délais prescrits par le Programme des cosmétiques. Une fois ce délai passé, la vente du cosmétique visé est interdite jusqu'à ce que les données demandées aient été reçues et évaluées et que l'innocuité du produit ne fasse plus de doutes. Bien qu'elle ne soit pas exhaustive, la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques, établie par le Programme des cosmétiques (voir ci-dessous) contient nombre des circonstances qui exigent un supplément d'information.

Liste critique des ingrédients cosmétiques

Pour aider les entreprises à éviter de vendre des produits qui pourraient nuire à la santé de la population canadienne, Santé Canada a dressé la Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques.

Fondée sur des données scientifiques, cette liste est passée en revue et mise à jour régulièrement, au fur et à mesure que l'on dispose de nouvelles données. Grâce à elle, l'industrie des cosmétiques est tenue au fait des nouvelles substances qui constituent un sujet de préoccupation.

Avant de fabriquer ou d'importer un nouveau produit, il faut consulter la Liste critique. Si un cosmétique déclaré contient un ingrédient qui y figure, on pourrait demander au fabricant ou au distributeur de prendre ***une*** (ou plusieurs) des mesures suivantes :

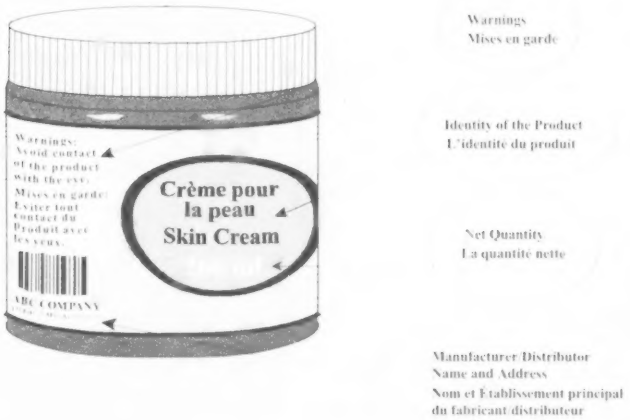
- retirer l'ingrédient en question de la formulation;
- réduire la concentration de l'ingrédient à un point acceptable;
- envisager la possibilité de mettre le produit en marché en tant que drogue ou produit de santé naturel (il faut demander un numéro d'identification du médicament – DIN – ou un numéro de produit naturel – NPN)
- fournir la preuve que le produit est sans danger si utilisé selon le mode d'emploi;
- confirmer que le produit est étiqueté dans les règles;

- confirmer que le produit est vendu dans un emballage à l'épreuve des enfants.
- retirer le produit du marché

La Liste critique est disponible par voie électronique et par la poste (voir Annexe II – Lectures suggérées).

Étiquetage

L'étiquetage est réglementé par la *Loi sur les aliments et drogues* (article 17), le *Règlement sur les cosmétiques* (articles 17 à 28), et par la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* et les règlements afférents. Pour se conformer



- confirmer que le produit est vendu dans un emballage à l'épreuve des enfants.
- retirer le produit du marché

La Liste critique est disponible par voie électronique et par la poste (voir Annexe II – Lectures suggérées).

Étiquetage

L'étiquetage est réglementé par la *Loi sur les aliments et drogues* (article 17), le *Règlement sur les cosmétiques* (articles 17 à 28), et par la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* et les règlements afférents. Pour se conformer

à la législation, les étiquettes des cosmétiques doivent porter les renseignements suivants :

- l'identité du produit en anglais et en français (si elle n'est pas évidente de par la nature du produit), en utilisant son nom générique (p. ex., crème de beauté) ou sa fonction (p. ex., exfoliant pour le corps, lotion hydratante);
- la quantité nette du produit en anglais et en français (p. ex., poids, volume, nombre d'articles) en unités métriques;
- nom et adresse d'affaires de l'entreprise;
- mode d'emploi, mise en garde ou avis, en anglais et en français, lorsqu'ils sont nécessaires pour garantir l'utilisation sécuritaire du produit.

Dans le cas des bombes aérosol et autres contenants sous pression, les symboles de danger sont requis, dans des tailles précises. Dans ce cas, le *Règlement sur les cosmétiques* incorpore le *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs* (30 septembre 2001). On peut se procurer ce document en communiquant avec les responsables du Programme des cosmétiques, ou en visitant le site Web à http://www.hc-sc.gc.ca/cosmetiques.

Il existe des règlements qui visent expressément l'utilisation sûre de certains produits, comme les colorants capillaires. De plus, la *Loi sur la concurrence* interdit la représentation fausse ou trompeuse et le conditionnement trompeur.

Santé Canada a modifié le *Règlement sur les cosmétiques* de manière à ce que les ingrédients composant un cosmétique figurent sur l'étiquette du produit. La population canadienne sera mieux protégée du fait que cette information soit mise à la disposition des consommateurs et des professionnels de la santé.

En vertu de cette modification, tous les produits cosmétiques doivent être identifiés sur leur étiquette, conformément au système d'étiquetage de la nomenclature internationale d'ingrédients cosmétiques (INCI). Cette nomenclature fondée sur les dénominations latines est connue dans le monde entier et est considérée comme étant multilingue et multinationale. Elle est utilisée dans de nombreux pays, y compris l'Union européenne et les États-Unis. Les nouvelles exigences entreront en vigueur le 16 novembre 2006. Pour de plus amples renseignements, visitez le site Web.

Allégations

Les allégations concernant un produit cosmétique – qu'elles figurent sur l'étiquette, dans une publicité ou sur un site Web – doivent être honnêtes. Certaines allégations, comme un charme accru, sont sujets à interprétation, mais ne doivent jamais tromper le public.

Les allégations ne peuvent être que de nature cosmétique. Un produit auquel on attribue des propriétés thérapeutiques et cosmétiques est par conséquent considéré comme étant une drogue et doit répondre aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du règlement afférent.

Par conséquent, Santé Canada n'utilise pas le terme « produit cosméceutique » (qui décrit un produit cosmétique ayant des propriétés de type pharmaceutique). Les « produits cosméceutiques » font donc partie de la catégorie « cosmétique » ou « drogue », selon les propriétés qu'on leur attribue ou leur composition.

Allégations inadmissibles (à gauche) et admissibles

Les allégations ne peuvent être que de nature cosmétique. Un produit auquel on attribue des propriétés thérapeutiques et cosmétiques est par conséquent considéré comme étant une drogue et doit répondre aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du règlement afférent.

Par conséquent, Santé Canada n'utilise pas le terme « produit cosméceutique » (qui décrit un produit cosmétique ayant des propriétés de type pharmaceutique). Les « produits cosméceutiques » font donc partie de la catégorie « cosmétique » ou « drogue », selon les propriétés qu'on leur attribue ou leur composition.

• eliminates wrinkles • élimine les rides •
Heals Irritated Skin
300 ml
Soigne la peau irritée
• Softens Skin • Adoucit la peau •
Crème pour la peau
Skin Cream
200 ml
Reduces the Appearance of Wrinkles
Réduit l'apparence des rides

Allégations inadmissibles (à gauche) et admissibles

Les ***Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques*** (voir Annexe II – Lectures suggérées) définissent les allégations courantes acceptables et inacceptables concernant les cosmétiques. Le tableau ci-dessous en donne quelques exemples :

Cosmétique	**Allégation acceptable**	**Allégation inacceptable**
Hydratant	Adoucit la peau	Guérit la peau
Crème modelante	Réduit l'aspect de la cellulite	Fait perdre des cm; produit amincissant
Produit pour peaux acnéiques	Enlève le sébum	Fait disparaître l'acné
Rince-bouche	Aide à éliminer les bactéries qui causent les odeurs	Tue les germes qui causent les odeurs
Parfum	Apaise	Provoque l'attirance hormonale
Produit antivieillissement/ antirides	Aide à prévenir les signes du vieillissement	Élimine les rides

Les ***Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques*** (voir Annexe II – Lectures suggérées) définissent les allégations courantes acceptables et inacceptables concernant les cosmétiques. Le tableau ci-dessous en donne quelques exemples :

Cosmétique	**Allégation acceptable**	**Allégation inacceptable**
Hydratant	Adoucit la peau	Guérit la peau
Crème modelante	Réduit l'aspect de la cellulite	Fait perdre des cm; produit amincissant
Produit pour peaux acnéïques	Enlève le sébum	Fait disparaître l'acné
Rince-bouche	Aide à éliminer les bactéries qui causent les odeurs	Tue les germes qui causent les odeurs
Parfum	Apaise	Provoque l'attirance hormonale
Produit antivieillissement/ antirides	Aide à prévenir les signes du vieillissement	Élimine les rides

La majorité des publicités diffusées à la radio ou à la télé sont prévisualisées et autorisées par des organisations comme « Les normes canadiennes de la publicité » avant leur diffusion, mais les publicités imprimées ne sont soumises à aucun examen préalable. Si le matériel de promotion se révèle non conforme au *Règlement sur les cosmétiques*, on demande à l'annonceur de le modifier ou de le retirer.

Importation et exportation

Tous les cosmétiques importés au Canada doivent être conformes aux articles 5 à 10 du *Règlement sur les cosmétiques*. L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) applique la législation douanière et le Programme des douanes. Dans certains cas, l'ASFC peut saisir la marchandise si le formulaire de déclaration n'a pas été dûment rempli conformément à l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques*.

Les cosmétiques et la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN), en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, exige que Santé Canada et Environnement Canada évaluent les risques que posent les produits chimiques, les polymères et les produits de la biotechnologie. Conformément au RRSN, un cosmétique contenant un ingrédient qui ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (c.-à-d. qui est nouveau au Canada) peut être à déclaration obligatoire dans le cadre du Programme des substances nouvelles.

Un document d'orientation sur les exigences du RRSN relatives aux produits réglementés en vertu de la LAD est disponible sur le site Web de Santé Canada à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ear-ree. Pour de plus amples renseignements, reportez-vous à l'Annexe IV – Où s'adresser.

Conformité et Mise en application

Les inspecteurs régionaux de la sécurité des produits veillent à faire respecter les lois et règlements applicables aux cosmétiques. L'article 23 de la *Loi sur les aliments et drogues* décrit les pouvoirs des inspecteurs.

Si, par exemple, un cosmétique se révèle dangereux à cause d'un ingrédient interdit, d'un danger microbiologique, d'un étiquetage inadéquat ou de conditions de fabrication non hygiéniques, un inspecteur communique avec le fabricant ou le distributeur pour parler des mesures à prendre pour redresser la situation. Il peut s'agir d'un retrait volontaire, d'un rappel ou d'une saisie. Le refus de se conformer peut entraîner une poursuite.

Un inspecteur peut examiner un cosmétique vendu et/ou importé au Canada ou en prélever des échantillons. Il prélève des échantillons si, par exemple, il soupçonne qu'un produit peut être contaminé. La taille de l'échantillon dépend des

circonstances. Voici des exemples de situations qui peuvent requérir le prélèvement d'échantillons :

- étiquetage inadéquat;
- emballage non hygiénique;
- boîtes endommagées.

L'article 11 du *Règlement sur les cosmétiques* décrit le prélèvement d'échantillons.

La présente publication décrit les exigences fondamentales relatives aux cosmétiques au Canada. Elle sera mise à jour régulièrement, mais l'information qu'elle contient est sujette à changement en tout temps. Pour connaître l'information de dernière heure, consulter la section du site Web de Santé Canada qui porte sur les cosmétiques à http://www.hc-sc.gc.ca/cosmetiques ou communiquer avec le bureau de la sécurité des produits de votre région (voir Annexe IV – Où s'adresser).

Annexe I – Glossaire

ACIA – AGENCE CANADIENNE D'INSPECTION DES ALIMENTS : L'ACIA dispense des programmes d'inspection des aliments, des plantes et des animaux partout au Canada. Son rôle consiste à faire respecter les normes établies par Santé Canada en ce qui concerne la salubrité et la qualité nutritive des aliments, à établir des normes en matière de santé des animaux et de protection des végétaux, à veiller à leur application et à leur respect, puis à assurer les services d'inspection et d'application des règlements.

ALIMENT : « Comprend notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain. Inclut la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit. »

ALLÉGATION : Affirmation d'une chose comme étant factuelle; assertion au sujet des propriétés d'un produit. Les allégations ne peuvent être que de nature cosmétique, ou restreintes au sens cosmétique. Pour de plus amples informations, voir *Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques*.

ARC – AGENCE DU REVENU DU CANADA : L'Agence du revenu du Canada (ARC) administre la législation fiscale au nom du gouvernement du Canada et de la majorité des provinces et territoires, de même que divers programmes d'avantages et d'incitatifs sociaux et économiques dispensés par l'intermédiaire du système fiscal.

ARLA – AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE : Tous les produits conçus pour lutter contre les organismes nuisibles, pour les détruire, les attirer ou les éloigner qui sont utilisés, vendus ou importés au Canada sont régis par l'ARLA de Santé Canada. Ces produits comprennent des substances chimiques, des dispositifs, et même des organismes, qui constituent ce qu'on appelle des produits antiparasitaires, ou simplement des pesticides.

ASFC – AGENCE DES SERVICES FRONTALIERS DU CANADA : L'ASFC comprend le Programme des douanes, les fonctions du renseignement, des interceptions et de l'exécution, de même que les services d'inspection des passagers et des premières importations dans les ports d'entrées.

Si le produit que vous importez au Canada comporte des allégations ou des ingrédients inacceptables, ou si vous ne l'avez pas déclaré à Santé Canada, l'ASFC pourrait le retenir.

BUREAU DE LA CONCURRENCE (INDUSTRIE CANADA) : Administre et applique la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation.*

CICan – COMMERCE INTERNATIONAL CANADA : CICan appuie le développement du commerce en offrant des services aux exportateurs, en élaborant des politique et en attirant des investissements aux Canada. CICan peut faciliter l'exportation de cosmétiques dans d'autres pays en fournissant une liste de leurs exigences.

CONCENTRATION (D'UN INGRÉDIENT CONTENU DANS UN COSMÉTIQUE) : Quantité d'une substance donnée dans une unité d'un produit cosmétique. P. ex., 25 g d'un « ingrédient X » dans un « cosmétique Y » (poids total = 1000 g) signifie que X est présent dans une concentration de 2,5 % dans le cosmétique Y.

COSMÉCEUTIQUE : Terme parfois utilisé dans l'industrie des cosmétiques (mais non reconnu par Santé Canada) décrivant un produit cosmétique ayant des bénéfices thérapeutiques (comparables à ceux d'un médicament). En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, les « produits cosméceutiques » font partie de la catégorie « cosmétique » ou « drogue », selon les propriétés qu'on leur attribue **ou** leur composition.

COSMÉTIQUE : « Substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums. » Cette définition comprend le savon, les produits à « usage professionnel » (p. ex., salons de beauté, spa) et les produits de toilettage pour animaux.

DIN – NUMÉRO D'IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT : Le numéro d'identification du médicament (DIN) est le numéro inscrit sur l'étiquette des produits médicamenteux sur ordonnance et en vente libre qui ont été évalués par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et dont la vente au Canada a été approuvée.

DIN-HM – NUMÉRO D'IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT – REMÈDE HOMÉOPATHIQUE : L'étiquette des produits de santé naturels approuvés en vertu du *Règlement sur les produits naturels* portera un NPN ou un DIN-HM (numéro de produit naturel ou numéro d'identification du médicament – remède homéopathique). Ce numéro signale au consommateur que le produit a subi avec succès un examen relatif à sa formulation, à son étiquetage et à son mode d'emploi.

DPSN – DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS : Organisation de Santé Canada dont la mission consiste de s'assurer que la population canadienne ait un accès rapide à des produits de santé naturels sûrs, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle.

DPT – DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES : La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada est l'autorité fédérale canadienne qui réglemente les produits pharmaceutiques et matériels médicaux pour l'utilisation humaine. Avant d'avoir l'autorisation de mettre le produit en marché (voir « DIN »), le fabricant doit présenter une preuve scientifique substantielle de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit comme le requiert la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements.

DROGUE : « Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir

(a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

(b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;

(c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés. »

FDC – FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE COSMÉTIQUE : L'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques* exige qu'un Formulaire de déclaration de cosmétique (FDC) soit déposé auprès de Santé Canada dans un délai de 10 jours à compter de la date à laquelle un cosmétique est disponible sur le marché. Le Formulaire de déclaration de cosmétique est un document qui sert à fournir des renseignements sur le produit, notamment l'adresse de l'entreprise et les coordonnées d'une personne-ressource, l'usage du cosmétique, la présentation du cosmétique (p. ex., gel, solide, liquide, etc.), les ingrédients contenus dans le cosmétique et leur concentration.

INCI – NOMENCLATURE INTERNATIONALE D'INGRÉDIENTS COSMÉTIQUES : Système multilingue et multinational basé sur le latin. Son utilisation pour inscrire les ingrédients sur les produits cosmétiques est prescrite par la loi dans de nombreux pays. L'International Nomenclature Committee de l'American Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association a créé le système INCI.

INSTRUMENT MÉDICAL : « Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir

(a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou l'animal,

(b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou de l'animal,

(c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou l'animal;

(d) aux soins de l'être humain ou de l'animal pendant la gestation, à l'accouchement et après la naissance de la progéniture, y compris les soins donnés à cette dernière; sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues (médicaments) en sont exclues. »

LAD – *LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES* Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques.

LCPE – *LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT* : Loi visant la prévention de la pollution et la protection de l'environnement et de la santé humaine en vue de contribuer au développement durable. Les substances cosmétiques qui ne figurent pas sur la Liste intérieure des substances (voir LIS) sont assujetties aux exigences du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la LCPE. Les substances qui ne figurent pas sur la LIS peuvent être assujetties à examen en vertu du Programme relatif aux substances existantes et/ou du Programme des substances toxiques.

LEEPC – *LOI SUR L'EMBALLAGE ET L'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS DE CONSOMMATION (ET RÈGLEMENT AFFÉRENT)* : Loi concernant l'emballage, l'étiquetage, la vente, l'importation, et la publicité des produits préemballés et de certains autres. Les produits qui sont un instrument ou une drogue au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* sont soustraits à l'application de la présente loi.

LIS – LISTE INTÉRIEURE DES SUBSTANCES : La Liste intérieure des substances (LIS) est fondamentale pour déterminer si une substance est nouvelle aux fins de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999). Les substances qui figurent sur la LIS n'ont pas besoin d'être déclarées, sauf si elles sont proposées pour une nouvelle activité telle que définie dans la LIS. Les substances qui ne

figurent pas sur la LIS sont considérées comme étant nouvelles au Canada et sont assujetties à déclaration en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE de 1999. Par conséquent, les substances cosmétiques qui ne figurent pas sur la LIS ou qui sont proposées pour une nouvelle activité doivent être déclarées à l'Unité d'évaluation environnementale de Santé Canada.

LISTE CRITIQUE DES INGRÉDIENTS COSMÉTIQUES : Liste des substances dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques au Canada. Cette liste est continuellement mise à jour, au fur et à mesure qu'on dispose de nouvelles données scientifiques.

NPN – NUMÉRO DE PRODUIT NATUREL : L'étiquette des produits de santé naturels approuvés en vertu du *Règlement sur les produits naturels* portera un NPN ou un DIN-HM (numéro de produit naturel ou numéro d'identification du médicament – remède homéopathique). Ce numéro signale au consommateur que le produit a subi avec succès un examen relatif à sa formulation, à son étiquetage et à son mode d'emploi.

ORGANISME NUISIBLE : « Tout insecte, champignon, organisme bactérien, virus, mauvaise herbe, rongeur, ou autre plante ou animal nuisibles ou pouvant causer des problèmes. »

PA – PROGRAMME DES ALIMENTS : Le Programme des aliments de Santé Canada vise à protéger et à améliorer la santé des Canadiens au moyen de politiques et programmes relatifs aux aliments sains et nutritifs fondés sur des données scientifiques. (Voir aussi ACIA)

PESTICIDE/PRODUIT DE LUTTE CONTRE LES ORGANISMES NUISIBLES : « Produits, organismes, substances, dispositifs ou autres objets fabriqués, présentés, vendus ou utilisés comme moyens de lutte directs ou indirects – par prévention, destruction, limitation, attraction, répulsion ou autre – contre les parasites. Sont compris parmi ces produits :

(a) les composés ou substances de nature ou destinés à renforcer ou modifier leurs caractéristiques physiques ou chimiques

(b) les ingrédients actifs servant à leur fabrication. »

PRÉSENTATION (D'UN COSMÉTIQUE) : Terme qui décrit l'état du produit emballé prêt pour la vente, p. ex., aérosol, crème, granules, bâton. Voir l'annexe II du *Guide de rédaction des formulaires de déclaration de cosmétique* pour obtenir la liste complète de ces termes et leur définition.

PRODUIT DE LA BIOTECHNOLOGIE : La biotechnologie est la science qui consiste à prendre un organisme vivant dans son entier ou en partie, ou un produit de ce dernier, et de l'utiliser ou de le modifier pour produire quelque chose de nouveau. Un produit de la biotechnologie est « une substance produite au moyen de la biotechnologie ».

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL (PSN) : Les produits de santé naturels sont un sous-ensemble des « drogues » telles que définies dans la *Loi sur les aliments et drogues*. La définition de produit de santé naturel comporte deux composantes : l'une fonctionnelle et l'autre ayant trait à la substance.

La composante « fonction » renvoie à la définition de produit de santé naturel qui vise les substances fabriquées, vendues ou présentées comme pouvant servir :

(a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;

(b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;

(c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

Par ailleurs, la composante « substance » renvoie à l'ingrédient médicinal présent dans le produit de santé naturel. L'annexe 1 énonce les ingrédients médicinaux susceptibles d'être présents dans les produits de santé naturels. L'annexe 2 dresse la liste des substances qui ne peuvent être présentes dans un produit de santé naturel. (Voir « NPN » et « DIN-HM »)

PRODUIT THÉRAPEUTIQUE (VOIR « DROGUE »)

PROGRAMME DES SUBSTANCES NOUVELLES : Le Programme des substances nouvelles permet d'évaluer les risques potentiels pour la santé humaine et pour l'environnement que posent les substances nouvelles au Canada, en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999). Ce travail est réalisé de concert par Santé Canada et Environnement Canada. Si une substance utilisée dans un produit assujetti à la *Loi sur les aliments et drogues* (y compris les cosmétiques) ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (LIS), l'Unité d'évaluation environnementale de Santé Canada doit en être informée.

RAPPEL : Mesure prise par l'établissement ou la personne responsable pour corriger un produit ou une pièce, le retirer du marché ou ne plus le mettre à la disposition des consommateurs s'il présente un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des Canadiens. Si un établissement ne procède pas au rappel, ou si le rappel n'est pas efficace,

Santé Canada peut prendre d'autres mesures pour retirer le produit du marché et/ou pour mettre le public en garde contre le danger qu'il représente.

RC – *RÈGLEMENT SUR LES COSMÉTIQUES* : Les préparations cosmétiques sont assujetties aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement sur les cosmétiques*, en ce qui concerne la composition, l'innocuité, l'étiquetage et la publicité. L'autorité administrative du Programme des cosmétiques repose sur la *Loi sur les aliments et drogues* et sur le *Règlement sur les cosmétiques*.

RRSN – *RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES* : Faisant partie de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), ce règlement définit l'information à déposer si une substance destinée à l'importation ou à la fabrication ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (LIS).

SC – SANTÉ CANADA : Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Santé Canada exerce un leadership national dans le développement de politiques en matière de santé, la mise en application des règlements sur la santé, la promotion de la santé, la prévention de la maladie, et prône un mode de vie sain pour tous les Canadiens.

SIMDUT – SYSTÈME D'INFORMATION SUR LES MATIÈRES DANGEREUSES UTILISÉES AU TRAVAIL : Le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) constitue la norme canadienne en matière de communication des renseignements sur les dangers. Les éléments essentiels du SIMDUT se composent d'étiquettes de précaution sur les contenants de « produits contrôlés », de fiches signalétiques et de programmes de formation pour les travailleurs. Les cosmétiques ne sont pas considérés comme des « produits contrôlés » SIMDUT en vertu de la *Loi sur les produits dangereux* et du *Règlement sur les produits contrôlés* afférent.

USAGE (D'UN COSMÉTIQUE) : Terme décrivant à quoi sert le cosmétique, p. ex., maquillage pour le corps, désodorisant, revitalisant pour les cheveux, rouge à lèvres, produits de manucure, nettoyant pour la peau, huile à massage. Voir l'annexe I du *Guide de rédaction des formulaires de déclaration de cosmétique* pour obtenir les descriptions complètes et les codes acceptés par Santé Canada.

Annexe II – Lectures suggérées

Veuillez noter que les adresses ci-dessous sont sujettes à changement.

Affaires : Information et services
(importation, exportation, droits, taxes, etc.)
http://www.cbsa-asfc.gc.ca/menu-f.html

Bacteriological Analytical Manual Online
(United States Food and Drug Administration)
http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-toc.html

Développement des affaires internationales
http://www.itcan-cican.gc.ca/cdn_bus-fr.asp

Directives sur l'étiquetage des cosmétiques
http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/cosmetiques/publication/etiquette_cosmetique/tdm.htm

Douanes : Information générale et services
http://www.cbsa-asfc.gc.ca/general/menu-f.html

Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques
http://www.adstandards.com/fr/clearance/cosmeticGuidelines.asp

Loi canadienne sur la protection de l'environnement
et règlements afférents
http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reg_f.htm

Loi sur la concurrence
http://lois.justice.gc.ca/fr/C-34/index.html

Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation
http://lois.justice.gc.ca/fr/C-38/index.html

Loi sur les licences d'exportation et d'importation
http://lois.justice.gc.ca/fr/E-19/index.html

Outil d'évaluation de l'étiquetage :
Emballage et étiquetage des produits de consommation
http://competition.ic.gc.ca/epic/internet/incb-bc.nsf/fr/cp01053f.html

Règlement sur les licences d'exportation
http://lois.justice.gc.ca/fr/E-19/DORS-97-204/index.html

Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles
http://lois.justice.gc.ca/fr/C-15.31/DORS-94-260/index.html

Annexes III – Ressources utiles

Organisations gouvernementales

Canada :

Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)
www.inspection.gc.ca/

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA)
http://www.pmra-arla.gc.ca/

Agence du revenu du Canada (ARC)
www.cra-arc.gc.ca/

Commerce international Canada (CICan)
http://www.itcan-cican.gc.ca

Direction des produits de santé naturels
http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/

Direction des produits thérapeutiques
www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/

Direction des médicaments vétérinaires
www.hc-sc.gc.ca/vetdrugs-medsvet/

Environnement Canada – Programme des substances nouvelles
http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/index_f.htm

Programme des aliments
www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/

Industrie Canada – Bureau de la concurrence
www.cb-bc.gc.ca

Industrie Canada – Strategis : Le site canadien des entreprises et des consommateurs
http://strategis.ic.gc.ca/

États-Unis :

Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Cosmetics and Colors
http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-toc.html

Europe :

Union européenne – European Commission's Enterprise Directorate General
http://pharmacos.eudra.org/F3/home.html

Liens vers des associations industrielles

Association de ventes directes du Canada (AVD Canada)
www.dsa.ca

CCTFA – Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums
http://www.cctfa.ca/sitefr/index.html

CTFA – Cosmetics, Toiletries and Fragrances Association (É.-U.)
www.ctfa.org

COLIPA – The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association
www.colipa.com

Society of Cosmetic Chemists (SCC)
http://www.scconline.org/index.shtml

Annexe IV – Où s'adresser

Veuillez communiquer avec le Bureau de la sécurité des produits de votre région si vous avez des demandes concernant les cosmétiques. Pour les demandes en provenance des États-Unis, veuillez consulter la liste des bureaux responsables à la fin de la présente annexe.

Colombie-Britannique et Yukon

Bureau régional de la sécurité des produits
Santé Canada
210-3625, route Lougheed
Vancouver (Colombie-Britannique)
V5M 2A6

Tél. : (604) 666-5003
Téléc. : (604) 666-5988
Courriel : Bby_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Alberta et Territoires du Nord-Ouest

Bureau régional de la sécurité des produits
Santé Canada
Canada Place, pièce 839
9700 Jasper Avenue
Edmonton (Alberta)
T5J 4C3

Tél. : (780) 495-2626
Téléc. : (780) 495-2624
Courriel : Edm_Prodsafe@hc-sc.gc.ca
(Pour les Territoires du Nord-Ouest)

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
Harry Hays Building, pièce 282
220 4th Avenue South-East
Calgary (Alberta)
T2G 4X3

Tél. : (403) 292-4677
Téléc. : (403) 292-4644
Courriel : Cal_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Manitoba et Saskatchewan

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
510, boulevard Lagimodiere
Winnipeg (Manitoba)
R2J 3Y1

Tél. : (204) 983-5490
Téléc. : (204) 984-0461
Courriel : Mb_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
Federal Building, pièce 412
101 22nd Street East
Saskatoon (Saskatchewan)
S7K 0E1

Tél. : (306) 975-4502
Téléc. : (306) 975-6040
Courriel : Sk_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Ontario et Nunavut

Bureau régional de la sécurité des produits
Santé Canada
2301, avenue Midland
Toronto (Ontario)
M1P 4R7

Tél. : (416) 973-4705
Téléc. : (416) 973-1746
Courriel : Tor_Prodsafe@hc-sc.gc.ca
(Pour le Nunavut)

Bureau régional de la sécurité des produits
Santé Canada
55, rue Bay Nord
9e étage
Hamilton (Ontario)
L8R 3P7

Tél. : (905) 572-2845
Téléc. : (905) 572-4581
Courriel : Tor_Prodsafe@hc-sc.gc.ca

Québec

Bureau régional de la sécurité des produits
Santé Canada
1001, rue St-Laurent Ouest
Longueuil (Québec)
J4K 1C7

Tél. : (450) 646-1353
Téléc. : (450) 928-4066
Courriel : Quebec_Prod@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de la sécurité des produits
Santé Canada
Montréal

Tél. : (514) 283-5488

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
901, rue du Cap-Diamant,
bureau 266-1
Québec (Québec)
G1K 4K1

Tél. : (418) 648-4327,
1-800-561-3350
Téléc. : (418) 649-6536
Courriel : Quebec_Prod@
hc-sc.gc.ca

Atlantique

Nouveau-Brunswick et
Île-du-Prince-Édouard
Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
10, rue High Field, 1er étage
Moncton (Nouveau-Brunswick)
E1C 9V5

Tél. : (506) 851-6638
Téléc. : (506) 851-3197
Courriel : Atlantic_ProdSafe@
hc-sc.gc.ca

Nouvelle-Écosse

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
1505, rue Barrington,
bureau 1625
Halifax (Nouvelle-Écosse)
B2Y 3Z7

Tél. : (902) 426-8300
Téléc. : (902) 426-6676
Courriel : Atlantic_ProdSafe@
hc-sc.gc.ca

Terre-Neuve

Bureau régional de la sécurité
des produits
Santé Canada
John Cabot Building, 3e étage
10, rue Barter's Hill
Case postale 1949
St. John's (Terre-Neuve)
A1C 5R4

Tél. : (709) 772-4050
Téléc. : (709) 772-5945
Courriel: Atlantic_ProdSafe@
hc-sc.gc.ca

Programme national :

Division des cosmétiques
Bureau de la sécurité des
produits de consommation
Programme de la sécurité
des produits
Santé Canada
Immeuble MacDonald, 4e étage
123, rue Slater
Indice de l'adresse : 3504D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Tél. : (613) 946-6452
Téléc. : (613) 952-3039
Courriel : cosmetics@hc-sc.gc.ca
Site Web : http://www.hc-sc.gc.ca/
cosmetiques

Bureaux régionaux de la sécurité des produits responsables des États américains au Canada :

C.-B et Yukon
Alaska
Californie
Hawaii
Nevada
Oregon
Washington

Alberta et T.N.-O.
Arizona
Colorado
Idaho
Montana
Nouveau-Mexique
Utah
Wyoming

Manitoba et Saskatchewan
Arkansas
Iowa
Kansas
Louisiane
Minnesota
Missouri
Nebraska

Manitoba et Saskatchewan *(suite)*
Dakota du Nord
Oklahoma
Dakota du Sud
Texas
Wisconsin

Ontario
Illinois
Indiana
Michigan
New York
Caroline du Nord

Québec
Connecticut
Maine
Massachusetts
New Hampshire
New Jersey
Ohio
Pennsylvanie
Rhode Island
Vermont

Atlantique
Alabama
Delaware
District de Columbia
Floride
Georgie
Kentucky
Maryland
Mississippi
Puerto Rico
Caroline du Sud
Tennessee
Virginie
Virginie occidentale

Santé Canada – Unité d'évaluation environnementale

Demandes au sujet de votre soumission d'évaluation environnementale

(613) 941-7365.

Renseignements généraux :

1-888-492-1104 ou (613) 941-8322

http://www.hc-sc.gc.ca/ear-ree/